



NAJWYŻSZA IZBA KONTROLI
Delegatura w Katowicach

LKA.410.014.06.2018
P/18/056

WYSTĄPIENIE POKONTROLNE

I. Dane identyfikacyjne kontroli

Numer i tytuł kontroli	P/18/056 – Dostępność refundowanych wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie i bezpieczeństwo ich stosowania
Okres objęty kontrolą	Lata 2016-2018 (I kwartał), z uwzględnieniem zdarzeń wcześniejszych, jeśli miały wpływ na działalność w okresie objętym kontrolą. W przypadku konieczności porównania niektórych danych za lata 2014-2015, okres kontroli obejmuje również te lata
Jednostka przeprowadzająca kontrolę	Najwyższa Izba Kontroli Delegatura w Katowicach
Kontrolerzy	1. Katarzyna Kozieł, główny specjalista kontroli państwowej, upoważnienie do kontroli nr LKA/206/2018 z dnia 21 czerwca 2018 r. 2. Karolina Cichy, inspektor kontroli państwowej, upoważnienie do kontroli nr LKA/207/2018 z dnia 21 czerwca 2018 r.
	(Dowód: akta kontroli: str. 1-2)
Jednostka kontrolowana	Śląski Oddział Wojewódzki Narodowego Funduszu Zdrowia w Katowicach ul. Kossutha 13, 40-844 Katowice ¹
Kierownik jednostki kontrolowanej	Jerzy Szafranowicz, Dyrektor Śląskiego OW NFZ ²
	(Dowód: akta kontroli: str. 3-5)
Zakres przedmiotowy kontroli	Dostępność świadczeń dotyczących zaopatrzenia w wyroby medyczne wydawane na zlecenie

II. Ocena kontrolowanej działalności³

Ocena ogólna

Uzasadnienie
oceny ogólnej

Działania Śląskiego OW NFZ, w okresie objętym kontrolą, zapewniły pacjentom dostęp do świadczeń dotyczących zaopatrzenia w wyroby medyczne wydawane na zlecenie.

W ocenie NIK, wydatkowanie środków przez Oddział, prowadziło do poprawy dostępu do ww. świadczeń. W latach objętych kontrolą, wraz z corocznym wzrostem środków przeznaczonych na realizację świadczeń w rodzaju zaopatrzenie w wyroby medyczne, następował wzrost liczby świadczeniodawców realizujących umowy o udzielanie ww. świadczeń, wzrost liczby refundowanych wyrobów medycznych oraz liczby zrealizowanych zleceń.

¹ Zwany dalej „Oddziałem” lub „Śląskim OW NFZ”.

² Od dnia 14 marca 2016 r. W okresie wcześniejszym: od 18 stycznia 2016 r. - Krystyna Semenowicz-Siuda oraz od 11 sierpnia 2014 r. - Ewa Momot.

³ Najwyższa Izba Kontroli stosuje 3-stopniową skalę ocen: pozytywna, pozytywna mimo stwierdzonych nieprawidłowości, negatywna. Jeżeli sformułowanie oceny ogólnej według proponowanej skali byłoby nadmiernie utrudnione, albo taka ocena nie dawałaby prawdziwego obrazu funkcjonowania kontrolowanej jednostki w zakresie objętym kontrolą, stosuje się ocenę opisową, bądź uzupełnia ocenę ogólną o dodatkowe objaśnienie. W niniejszym wystąpieniu pokontrolnym zastosowano ocenę ogólną opisową.

Oddział zapewnił dostęp do zaopatrzenia w wyroby medyczne we wszystkich powiatach województwa śląskiego, w ramach poszczególnych zakresów zaopatrzenia. Wydatkowanie większych środków przez Oddział doprowadziło do poprawy dostępu do zaopatrzenia w środki pomocnicze z wyłączeniem środków pomocniczych z zakresu protetyki słuchu i optyki okularowej.

Proces zawierania umów z podmiotami realizującymi czynności z zakresu zaopatrzenia w wyroby medyczne prowadzony był zgodnie z procedurami postępowania w sprawie zawarcia umów w rodzaju zaopatrzenie w wyroby medycznych. Oddział rzetelnie weryfikował zlecenia i potwierdzał uprawnienia do zaopatrzenia w wyroby medyczne. Jednakże nie posiadał narzędzi do weryfikacji zgodności wyrobów medycznych ujętych w umowach przez świadczeniodawców z wykazem wyrobów zarejestrowanych w Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych⁴. Ponadto Oddział nie miał podstaw prawnych do analizowania kwestii rozpiętości cen wyrobów medycznych, a brak przepisów określających maksymalną marżę handlową na refundowane wyroby medyczne spowodował, że pacjenci mogli nabyć różną liczbę wyrobów medycznych w ramach jednego limitu ustalonego przez Ministra Zdrowia. Pomimo, że Oddział przeprowadził wszystkie zaplanowane w danym roku kontrole realizacji umów w rodzaju zaopatrzenie w wyroby medyczne, to podkreślić należy, że kontrole te przeprowadzano rocznie tylko u 1% świadczeniodawców. W toku tych kontroli nie weryfikowano jakości sprzedawanych wyrobów medycznych i zgodności takich wyrobów wykazanych w umowie z wykazem zarejestrowanych w URPL. Weryfikowano jedynie posiadanie przez świadczeniodawców dokumentów potwierdzających zgłoszenia/powiadomienia wyrobów medycznych do Prezesa URPL dla losowo wybranego asortymentu.

Stwierdzona nieprawidłowość dotyczyła nieprzeprowadzenia czynności sprawdzających przed zawarciem umowy u wszystkich nowych wnioskodawców.

III. Opis ustalonego stanu faktycznego

Dostępność świadczeń dotyczących zaopatrzenia w wyroby medyczne wydawane na zlecenie

Opis stanu
faktycznego

1. Proces zawierania umów z podmiotami realizującymi czynności z zakresu zaopatrzenia w wyroby medyczne

1.1. Liczba świadczeniodawców realizujących umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w rodzaju zaopatrzenie w wyroby medyczne⁵ w latach 2014-2017 wynosiła, odpowiednio: 591, 611, 617 oraz 635⁶. Wykonanie planu kosztów świadczeń w rodzaju zaopatrzenie w wyroby medyczne w 2014 r. wynosiło 111 322,5 tys. zł (co stanowiło 98,2% planu), w 2015 r. – 124 683,0 tys. zł (97,3%

⁴ Zwany dalej „URPL”.

⁵ Zawarty na podstawie art. 159 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2018 r. poz. 1510, ze zm. – zwanej dalej „ustawą o świadczeniach”).

⁶ W tym: w zakresie zaopatrzenie w przedmioty ortopedyczne, obejmujące zaopatrzenie w wyroby medyczne wykonywane na zamówienie oraz wyroby medyczne produkowane seryjnie odpowiednio - 183, 185, 185 oraz 185 świadczeniodawców, w zakresie zaopatrzenie w środki pomocnicze z wyłączeniem środków pomocniczych z zakresu protetyki słuchu i optyki okularowej, obejmujące zaopatrzenie w wyroby medyczne wykonywane na zamówienie oraz wyroby medyczne produkowane seryjnie, w tym zaopatrzenie w wyroby medyczne przysługujące comiesięcznie odpowiednio – 375, 369, 369 oraz 371 świadczeniodawców, w zakresie zaopatrzenie w zakresie protetyki słuchu, obejmujące zaopatrzenie w wyroby medyczne produkowane seryjnie odpowiednio – 54, 54, 54 oraz 53 świadczeniodawców, w zakresie zaopatrzenie w zakresie optyki okularowej, obejmujące zaopatrzenie w wyroby medyczne produkowane seryjnie odpowiednio – 155, 177, 185 oraz 203 świadczeniodawców. W I kwartale 2018 r. liczba ta wyniosła 628.

planu), w 2016 r. - 130 685,3 tys. zł (98,7% planu) oraz w 2017 r. - 139 474,9 tys. zł (98,7% planu). Liczba refundowanych wyrobów medycznych w latach 2014-2017 wyniosła, odpowiednio⁷: 25 790 091, 28 183 333, 30 132 674 i 32 458 848⁸. Natomiast, liczba zrealizowanych zleceń, odpowiednio: 283 884, 311 374, 335 920 i 355 807.

Coroczny wzrost środków przeznaczonych na realizację świadczeń w rodzaju zaopatrzenie w wyroby medyczne, związany był ze wzrostem liczby świadczeniodawców realizujących umowy, liczby refundowanych wyrobów medycznych oraz liczby zrealizowanych zleceń.

(dowód: akta kontroli str. 33, 63-64, 178-180, 198-205)

Dyrektor wyjaśnił, że *Finansowanie tych świadczeń ma charakter nieprzewidywalny i dynamiczny, uzależniony od liczby wystawionych przez osoby uprawnione i zrealizowanych zleceń na zaopatrzenie w wyroby medyczne. (...) prognoza kosztów świadczeń w rodzaju zaopatrzenie w wyroby medyczne dokonywana jest w oparciu o dynamikę wzrostu kosztów tych świadczeń w poprzednich latach (...) koszty te wzrastają w odniesieniu do roku poprzedniego o ok. 10-15%.*

(dowód: akta kontroli str. 32-33)

1.2. Oddział nie dokonywał w latach 2014–2017 analiz dostępności do świadczeń w rodzaju zaopatrzenie w wyroby medyczne. Dyrektor wyjaśnił, że (...) *Należy podkreślić, że umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w rodzaju zaopatrzenie w wyroby medyczne zawierane są w systemie ciągłym, na przestrzeni całego roku kalendarzowego ze wszystkimi podmiotami, działającymi na terenie całego województwa śląskiego, spełniającymi postawione wymagania, które wystąpią o zawarcie umowy. Jednocześnie należy podkreślić, że w latach 2014-2017 nie odnotowaliśmy żadnej interwencji związanej z brakiem dostępności do świadczeń w tym rodzaju. Na podstawie umów zawartych na przestrzeni lat 2014-2018 można zauważyć, że ich liczba zawsze oscylowała w granicach 600, co świadczy o tym, iż dostępność do świadczeń w tym rodzaju w Śląskim OW NFZ była i jest zachowana.*

(dowód: akta kontroli str. 245-246)

1.3. W latach 2014-2018 (I kwartał) zapewniono dostęp do świadczeń z zakresu zaopatrzenia w wyroby medyczne, we wszystkich powiatach na terenie województwa śląskiego, w ramach poszczególnych zakresów zaopatrzenia. W tym okresie najniższą dostępność do wyrobów (po jednym punkcie sprzedaży) w zakresie protetyki słuchu stwierdzono w powiatach: kłobuckim, częstochowskim⁹ i rybnickim, natomiast w zakresie optyki okularowej (po dwa punkty sprzedaży) - w powiecie bielskim¹⁰, kłobuckim¹¹, gliwickim¹², w Piekarach Śląskich¹³ i w Świętochłowicach¹⁴. W przypadku powiatów częstochowskiego i rybnickiego

⁷ W tym, produkty chłonne liczone, jako pojedyncze sztuki.

⁸ W tym w zakresie: zaopatrzenie w przedmioty ortopedyczne, obejmujące zaopatrzenie w wyroby medyczne wykonywane na zamówienie oraz wyroby medyczne produkowane seryjnie - 109 174, 119 390, 124 454 oraz 130 308 refundacji, w zakresie zaopatrzenie w środki pomocnicze z wyłączeniem środków pomocniczych z zakresu protetyki słuchu i optyki okularowej, obejmujące zaopatrzenie w wyroby medyczne wykonywane na zamówienie oraz wyroby medyczne produkowane seryjnie, w tym zaopatrzenie w wyroby medyczne przysługujące comiesięcznie -25 492 052, 27 825 167, 29 750 911 oraz 32 064 086 refundacji, w zakresie zaopatrzenie w zakres protetyki słuchu, obejmujące zaopatrzenie w wyroby medyczne produkowane seryjnie odpowiednio - 31 097, 35 334, 35 670 oraz 36 423 refundacji, w zakresie zaopatrzenie w zakres optyki okularowej, obejmujące zaopatrzenie w wyroby medyczne produkowane seryjnie odpowiednio - 157 768, 203 442, 221 639 oraz 228 031 refundacji.

⁹ W latach 2016-2018. W latach 2014-2015 nie udzielano świadczeń w rodzaju: zaopatrzenie w wyroby medyczne w tym powiecie.

¹⁰ W latach 2016-2018. W roku 2014 - 0, w 2015 r. - jeden punkt.

¹¹ W latach 2014-2017 - po jednym punkcie.

¹² W latach 2017-2018. W roku 2014 - trzy, 2015 r. - dwa, w 2016 r. - jeden punkt.

¹³ W latach, 2014-2015, 2017-2018. W roku 2016 - jeden punkt.

¹⁴ W latach 2014-2018.

dostępność zwiększają miasta na prawach powiatu (Częstochowa i Rybnik), a w przypadku miast Piekary Śląskie i Świętochłowice - bliskość miast sąsiadujących. Natomiast w przypadku powiatu kłobuckiego, ze względu na jego usytuowanie, dostępność ta jest ograniczona.

W 2017 r. (a także w I kwartale 2018 r.), w porównaniu do 2014 r. nastąpił wzrost liczby miejsc udzielania świadczeń w zakresie zaopatrzenia w środki pomocnicze (z wyłączeniem środków pomocniczych z zakresu protetyki słuchu i optyki okularowej) w każdym powiecie woj. śląskiego. Spadek liczby miejsc udzielania świadczeń (w największej liczbie powiatów w województwie) dotyczył zaopatrzenia w przedmioty ortopedyczne.

W okresie objętym kontrolą Oddział czterokrotnie¹⁵ zaprosił świadczeniodawców do składania wniosków o zawarcie umów w rodzaju zaopatrzenie w wyroby medyczne w czterech zakresach¹⁶. Zaproszenia kierowane były do świadczeniodawców z terenu całego województwa.

(dowód: akta kontroli str. 34, 50, 64, 214, 311, 572-573, 599, 628-640)

Zastępca Dyrektora ds. Ekonomiczno-Finansowych wyjaśniła, że (...) *Umowy w tym rodzaju świadczeń nie są zawierane w oparciu o podział terytorialny województwa. Postępowanie o zawarcie umów w rodzaju ZPO prowadzone jest w systemie ciągłym na przestrzeni całego roku kalendarzowego. (...) Zaproszenia do składania wniosków o zawarcie umów wraz z pełnymi informacjami w sprawie zawierania umów zamieszczone są przez cały rok na stronie internetowej Śląskiego OW NFZ w dziale: Kontraktowanie, zatem są one ogólnie dostępne. Każdy podmiot, który wyrazi chęć współpracy ze Śląskim OW NFZ i który spełnia określone przez Prezesa w zarządzeniu i Ministra Zdrowia w rozporządzeniu wymogi może złożyć wniosek o zawarcie umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w rodzaju zaopatrzenie w wyroby medyczne i taką umowę uzyskać. Śląski OW NFZ w żadnym przypadku nie ogranicza zarówno liczby współpracujących z Oddziałem świadczeniodawców, jak i liczby miejsc udzielania świadczeń. Jest ona zależna jedynie od podmiotów chętnych do podjęcia współpracy. Należy podkreślić, że umowy te nie zawierają wartości kontraktu ani liczby zakontraktowanych świadczeń. W odniesieniu do spadku liczby miejsc udzielania świadczeń w zakresie zaopatrzenia w przedmioty ortopedyczne można przypuszczać, że spadek ten spowodowany był niską rentownością prowadzonej działalności. Jednocześnie informuję, że do chwili obecnej do Śląskiego OW NFZ nie wpłynęły żadne informacje dotyczące braku dostępności do świadczeń w rodzaju zaopatrzenie w wyroby medyczne w powiatach wymienionych w Państwa piśmie.*

(dowód: akta kontroli str. 626-627)

1.4. Szczegółowe badanie 30 ocenionych pozytywnie wniosków świadczeniodawców o zawarcie umów w rodzaju zaopatrzenie w wyroby medyczne¹⁷ wykazało, że:

¹⁵ Dwukrotnie w 2016 r. (w związku ze zmianą zarządzenia Prezesa konieczne było ogłoszenie nowych postępowań od 1 lipca 2016 r.), po jednym razie na 2017 r. i na 2018 r.

¹⁶ 1. Zaopatrzenie w przedmioty ortopedyczne, obejmujące zaopatrzenie w wyroby medyczne wykonywane na zamówienie oraz wyroby medyczne produkowane seryjnie; 2. zaopatrzenie w przedmioty ortopedyczne, obejmujące zaopatrzenie w wyroby medyczne wykonywane na zamówienie oraz wyroby medyczne produkowane seryjnie; 3. zaopatrzenie w środki pomocnicze z wyłączeniem środków pomocniczych z zakresu protetyki słuchu i optyki okularowej, obejmujące zaopatrzenie w wyroby medyczne produkowane seryjnie, w tym zaopatrzenie w wyroby medyczne przysługujące comiesięcznie; 4. zaopatrzenie w przedmioty ortopedyczne, obejmujące zaopatrzenie w wyroby medyczne produkowane seryjnie.

¹⁷ Dobrane losowo na podstawie rejestru wniosków złożonych w rodzaju: zaopatrzenie w wyroby medyczne za lata 2016-2018 (I kwartał), metodą losowania systematycznego dla każdego roku po 10 wniosków o zawarcie umowy.

- zaproszenia do składania wniosków o zawarcie umów w rodzaju zaopatrzenie w wyroby medyczne były umieszczane na stronie internetowej Oddziału oraz tablicy informacyjnej wraz z określeniem miejsc i terminów ich składania;
- wnioski o zawarcie umów były rejestrowane i przekazywane powołanemu przez Dyrektora Oddziału *Zespołowi do oceny wniosków*¹⁸;
- *Zespół do oceny wniosków* dokonywał oceny spełnienia warunków do zawarcia umowy w ramach danego zakresu świadczeń w rodzaju: zaopatrzenie w wyroby medyczne na podstawie złożonej przez wnioskodawcę dokumentacji. W przypadku stwierdzenia braków wzywano wnioskodawcę do ich uzupełniania (w ramach 30 kontrolowanych wniosków w 18 przypadkach wezwano do uzupełnienia dokumentacji);
- zgodnie z załącznikiem nr 7 do zarządzenia Nr 59/2016/DSOZ Prezesa NFZ z dnia 29 czerwca 2016 r. w sprawie warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju zaopatrzenie w wyroby medyczne¹⁹ w każdym miejscu obsługi świadczeniobiorców, w godzinach realizacji świadczeń, konieczna była stała obecność osób o odpowiednich kwalifikacjach oraz z co najmniej rocznym ogólnym stażem pracy w zakresie zaopatrzenia w przedmioty ortopedyczne. Na podstawie przedłożonej do kontroli dokumentacji dotyczącej oceny wniosków o zawarcie umowy oraz kontroli realizacji umów w rodzaju zaopatrzenie w wyroby medyczne ustalono, że roczny staż pracy udokumentowany na podstawie umów cywilnoprawnych, umów wolontariatu lub prowadzenia własnej działalności gospodarczej był uznawany jako spełnienie ww. warunku.
Dyrektor Oddziału wyjaśnił, iż zgodnie z pismem Departamentu Świadczeń Opieki Zdrowotnej Centrali NFZ²⁰ określenie „staż pracy” w zakresie zaopatrzenia w przedmioty ortopedyczne należy rozumieć, jako pracę, w czasie której wykonywane zadania związane były z zastosowaniem lub dopasowywaniem przedmiotów ortopedycznych dla potrzeb pacjenta, zgodnie z zaleceniem lekarza. W związku z tym kwalifikacje nabyte podczas wykonywania czynności związanych z przystosowaniem, dobieraniem przedmiotów ortopedycznych dla potrzeb pacjenta zgodnie z zaleceniem lekarza, są wystarczające do udzielania świadczeń w zakresie zaopatrzenia w wyroby medyczne będące przedmiotami ortopedycznymi. W przypadku realizacji świadczeń z zakresu zaopatrzenia w przedmioty ortopedyczne wymagany jest m.in. roczny ogólny staż pracy w zakresie zaopatrzenia w przedmioty ortopedyczne w celu nabycia umiejętności doboru i dopasowania wyrobu medycznego do indywidualnych potrzeb pacjenta. Podczas kontroli weryfikacja, co najmniej rocznego stażu pracy, odbywa się w oparciu o przedstawione przez podmiot kontrolowany dokumenty potwierdzające staż pracy w ww. zakresie osoby zgłoszonej do umowy;
- próba 30 wniosków objęła dwa wnioski o zawarcie umowy złożone po raz pierwszy przez jednego nowego świadczeniodawcę oraz 24 wnioski złożone przez dotychczasowych świadczeniodawców i cztery dotyczące aptek. Oddział przeprowadził czynności sprawdzające miejsca udzielania świadczeń (zgodnie z procedurami kontraktowania świadczeń postępowania w sprawie zawarcia umów w rodzaju zaopatrzenie w wyroby medycznych²¹) w przypadku oceny

¹⁸ Powołanie Zespołu do oceny wniosków na podstawie Zarządzeń wewnętrznych Dyrektora Śląskiego Oddziału Wojewódzkiego NFZ nr 190/2015 z dnia 1 grudnia 2015 r.; nr 191/2015 z dnia 2 grudnia 2015 r.; nr 5/2016 z dnia 5 stycznia 2016 r.; nr 170/2016 z dnia 28 lipca 2016 r.

¹⁹ Zwanym dalej „zarządzeniem Nr 59/2016/DSOZ Prezesa NFZ”.

²⁰ Pisma z dnia 27 listopada 2012 r. oraz 21 kwietnia 2016 r.

²¹ Procedura postępowania w sprawie zawarcia umów w rodzaju zaopatrzenie w wyroby medyczne na podstawie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych wprowadzona pismem DSOZ.401.2283.2015 W.29445.ANG, która obowiązywała do lipca 2016 r. oraz procedura wprowadzona pismem DSOZ.401.1418.2016

17 wniosków złożonych przez dotychczasowych świadczeniodawców. Natomiast, nie przeprowadził ww. czynności w trakcie oceny wniosków w przypadku sześciu wniosków, w tym: dwóch wniosków złożonych przez jednego nowego świadczeniodawcę²² (co opisano w dalszej treści niniejszego wystąpienia, w sekcji „Ustalone nieprawidłowości”) oraz czterech aptek²³, co opisano w punkcie 2 ppkt 2.5. niniejszego wystąpienia pokontrolnego;

- Zespół do oceny wniosków przedstawiał stosowne wnioski do Dyrektora Oddziału o zatwierdzenie postępowania i zawarcie umów;
- na stronie internetowej Oddziału oraz tablicy informacyjnej były udostępniane informacje o pozytywnie ocenionych wnioskach;
- Oddział nie weryfikował zgłoszeń i powiadomień wytwórców i dystrybutorów na etapie rozpatrywania wniosków podmiotów ubiegających się o podpisanie umowy w rodzaju zaopatrzenie w wyroby medyczne.

Dyrektor wyjaśnił: *W świetle aktualnie obowiązujących przepisów prawa odpowiedzialność za zgłoszone do umowy wyroby medyczne ponosi świadczeniodawca. Ponadto Zarządzenie Nr 59/2016/DSOZ Prezesa NFZ z dnia 29 czerwca 2016 r. w sprawie warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju zaopatrzenie w wyroby medyczne, w określeniu dokumentów koniecznych do zawarcia umowy nie wymienia ani zgłoszeń, ani poświadczeń wytwórców i dystrybutorów. Jednocześnie wnioskodawca ubiegający się o zawarcie umowy, składa „Oświadczenie Wnioskodawcy” (załącznik nr 2 do w/w zarządzenia - podpisanie go jest warunkiem zawarcia umowy), iż przedstawił we wniosku o zawarcie umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w rodzaju zaopatrzenie w wyroby medyczne wyłącznie wyroby medyczne, które zostały wprowadzone do obrotu i do używania zgodnie z przepisami ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych.*

(dowód: akta kontroli str. 59-62; 154-177, 181-191, 246, 550-569)

Ustalone
nieprawidłowości

W działalności kontrolowanej jednostki, w przedstawionym wyżej zakresie stwierdzono następującą nieprawidłowość:

W I kwartale 2018 r. nie przeprowadzono czynności sprawdzających w trakcie oceny czterech wniosków złożonych przez dwóch²⁴ z 20 nowych wnioskodawców²⁵, co było niezgodne z punktem 3.3 Procedury postępowania w sprawie zawarcia umów w rodzaju zaopatrzenie w wyroby medyczne, zgodnie z którą: *W trakcie oceny wniosków Zespół przeprowadza czynności sprawdzające miejsc udzielania świadczeń – dotyczy: nowych wnioskodawców oraz dotychczasowych wnioskodawców, których informacje zawarte we wnioskach budzą zastrzeżenia (...).* Zgodnie z zał. 7 do ww. procedury celem przeprowadzenia czynności sprawdzających u wnioskodawców ubiegających się o zawarcie umowy było porównanie danych zawartych we wniosku ze stanem faktycznym.

(dowód: akta kontroli str. 59-62, 482, 512, 524, 605)

Zastępca Dyrektora ds. Ekonomiczno-Finansowych wyjaśniła, że u ww. wnioskodawców *nie przeprowadzono czynności sprawdzających ze względu na brak możliwości technicznych.* Wnioskodawca A. N. został wskazany

W.17864.ANG z dnia 6 lipca 2016 r., zwane dalej „Procedurami postępowania w sprawie zawarcia umów w rodzaju zaopatrzenie w wyroby medyczne”.

²² W.C.

²³ Zgoda Dyrektora Oddziału na odstąpienie wizytowania przez Zespół do oceny wniosków - pismo Naczelnika Wydziału ds. Służb Mundurowych nr WSM-II.4202.1.2015 WMS-II.C.20.TK.2015 z dnia 13 marca 2015 r.

²⁴ A. N. i W. C.

²⁵ Tj. 10% nowych wnioskodawców.

do przeprowadzenia kontroli w kwartalnej analizie przekazanej do Wydziału Kontroli. Wnioskodawca W. C. zostanie przekazany do przeprowadzenia kontroli w terminie późniejszym. (...) Zgodnie z Zarządzeniem nr 128/2017/DK Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 21 grudnia 2017 r. w sprawie kontroli prowadzonych przez Narodowy Fundusz Zdrowia Dyrektor OW NFZ przekazuje, w formie papierowej i elektronicznej, zatwierdzony plan do Departamentu Kontroli w terminie do dnia 20 grudnia roku poprzedzającego rok, którego dotyczy plan. Wobec powyższego, w chwili obecnej, brak jest możliwości wskazania czy i w jakim terminie w planie kontroli zostanie ujęty obszar, w ramach którego zostanie przeprowadzona kontrola ww. podmiotu. Biorąc jednak pod uwagę przedstawione analizy wydaje się być prawdopodobne, że obszar, w ramach którego zostanie przeprowadzona ww. kontrola zostanie ujęty w planie kontroli z terminem realizacji przypadającym na I kwartał 2019 r. W przypadku wnioskodawcy W.C. wizytacja nie została przeprowadzona, ponieważ poprzedni świadczeniodawca do dnia 31 grudnia 2018 r. posiadał umowę na miejsce udzielania świadczeń, które wykazał we Wniosku ofertowym Pan W.C. Natomiast Pan W.C. złożył Wniosek ofertowy gwarantujący mu zawarcie umowy od dnia 1 stycznia 2018 r. Nie było, zatem możliwości przeprowadzenia czynności sprawdzających ze względu na daty rozwiązania poprzedniej i zawarcia kolejnej umowy, obejmujących to samo miejsce udzielania świadczeń. Należy zaznaczyć, że zgodnie z § 8 zarządzenia Nr 59/2016/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 29 czerwca 2016 r. - złożenie wniosku do 10 dnia miesiąca do godz. 16.00 w tym dniu, stanowi podstawę zawarcia umowy obowiązującej od pierwszego dnia kolejnego okresu sprawozdawczego (miesiąca kalendarzowego). Jednocześnie wyjaśniam, że z uwagi na fakt, iż liczba zleceń realizowanych przez w/w świadczeniodawcę była niewielka, a przeprowadzane analizy nie wykazywały ewentualnych nieprawidłowości w udzielaniu świadczeń, w/w świadczeniodawca nie został dotychczas wykazany w materiałach przekazywanych do Wydziału Kontroli. Jednocześnie informuję, że wniosek ten zostanie niezwłocznie przekazany do Wydziału Kontroli w celu przeprowadzenia kontroli.

(akta kontroli, str. 190-191, 625-626)

Kierownik działu ds. Wyrobów Medycznych wyjaśniła:(...) informuję, że u 2 wnioskodawców czynności te nie zostały przeprowadzone. Jeden z nich został wskazany do przeprowadzenia kontroli (...) w ramach kierowanej do Wydziału Kontroli ŚOW NFZ analizy wykonanej za I kwartał 2018 r. Drugi z wnioskodawców przekazany zostanie do przeprowadzenia kontroli w najbliższym terminie. Jednocześnie należy wyjaśnić, że zgodnie z ww. Procedurą „w przypadku braku technicznych możliwości przeprowadzenia czynności sprawdzających w trakcie postępowania w sprawie zawierania umów OW powinien przeprowadzić kontrolę tych podmiotów po zawarciu umów, bez zbędnej zwłoki” (dotyczy to obu ww. przypadków). Ponadto należy zaznaczyć, że obu wnioskodawców we wnioskach o zawarcie umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w rodzaju zaopatrzenie w wyroby medyczne (przed zawarciem umów) złożyło oświadczenia wnioskodawcy (Załącznik nr 2 do Zarządzenia Prezesa) o spełnieniu wymogów postawionych przez Prezesa NFZ jak również przez Ministra Zdrowia.

(akta kontroli, str. 612)

Zdaniem NIK, Procedura postępowania w sprawie zawarcia umów w rodzaju zaopatrzenie w wyroby medyczne nie pozwalała na jakiegokolwiek wyłączenia z obowiązku przeprowadzenia czynności sprawdzających u nowych wnioskodawców, a opieranie się wyłącznie na oświadczeniach wnioskodawców może stwarzać ryzyko niespełniania przez świadczeniodawców warunków

określonych przez NFZ. W przypadku braku technicznych możliwości przeprowadzenia wizytacji w trakcie postępowania w sprawie zawierania umów, Procedura zezwala wszakże na przeprowadzenie czynności sprawdzających w późniejszym okresie, ale *bez zbędnej zwłoki*, do czego w ww. przypadkach nie doszło.

2. Realizacja i kontrola realizacji umów, ze szczególnym uwzględnieniem spełniania warunków określonych w zarządzeniach Prezesa NFZ

Opis stanu faktycznego

2.1. Plan kosztów świadczeń w rodzaju zaopatrzenie w wyroby medyczne w 2016 r. wynosił 132 410,0 tys. zł, w 2017 r. – 141 437,0 tys. zł, a w I kw. 2018 r. – 41 095,25 tys. zł. Natomiast zrealizowany został w kwotach: w 2016 r. – 130 685,3 tys. zł (co stanowiło 98,7% planu), w 2017 r. – 139 474,9 tys. zł (98,7% planu) i w I kw. 2018 r. – 33 871,6 tys. zł (82,4% planu). Dynamika wykonania planu kosztów świadczeń w rodzaju zaopatrzenie w wyroby medyczne w 2016 r. i w I kwartale 2018 r. była niższa od dynamiki wykonania planu kosztów świadczeń ogółem w Oddziale o odpowiednio 0,8% oraz 13,4%, natomiast w 2017 r. była wyższa o 0,8%²⁶.

(dowód: akta kontroli str. 64, 178-180, 198-205)

2.2. Liczba zawartych przez Oddział umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w rodzaju zaopatrzenie w wyroby medyczne w latach 2016 - I kwartał 2018 wyniosła odpowiednio 638, 670 i 644.

(dowód: akta kontroli str. 64)

2.3. W latach 2016-2018 (I kwartał) do Oddziału wpłynęło łącznie 1 521 skarg²⁷, w tym cztery dotyczyły wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie²⁸. Skargi zostały złożone przez osoby prywatne. W dwóch przypadkach ich przedmiotem była jakość wyrobów medycznych (tj. zastrzeżenia do wykonanej protezy udowej oraz protezy podudzia). Pozostałe skargi dotyczyły nieprawidłowego wypisywania zleceń na realizację środków pomocniczych i ortopedycznych oraz udzielania przez pracownika sklepu ortopedycznego niespójnych informacji w zakresie refundacji wkładów anatomicznych. Skargi rozpatrywane były w ramach postępowań wyjaśniających na podstawie dokumentacji/informacji posiadanych przez Oddział oraz wyjaśnień świadczeniodawców. Oddział informował na bieżąco o sposobie i terminie załatwienia sprawy oraz przekazywał pisemne informacje o rozstrzygnięciu skargi. Przedmiotowe skargi rozpatrywane były w terminach 18, 30, 38 i 58 dni w zależności od złożoności sprawy²⁹. Oddział w wyniku przeprowadzonych postępowań w jednym przypadku *nie mógł jednoznacznie wskazać zasadności złożonej skargi*³⁰ natomiast, w trzech pozostałych przypadkach nie stwierdził nieprawidłowości, tym samym stwierdzając niezasadność złożonych skarg.

(dowód: akta kontroli str. 30, 34-35, 57, 65, 68-88)

2.4. W okresie objętym kontrolą przeprowadzono 100% zaplanowanych kontroli realizacji umów w rodzaju zaopatrzenie w wyroby medyczne. Oddział przeprowadził łącznie 16 kontroli³¹ wykonania umów w rodzaju zaopatrzenie w wyroby medyczne,

²⁶ Wykonanie planów kosztów świadczeń opieki zdrowotnej w 2016 r. wynosiło 8 632 866,9 tys. zł (co stanowiło 99,5% planu), w 2017 r. – 9 173 687,9 tys. zł (co stanowiło 97,79% planu), w I kw. 2018 r. – 2 257 063,3 tys. zł (co stanowiło 95,9% planu).

²⁷ Tj. w 2016 r. – 590, w 2017 r. – 710 oraz w I kw. 2018 r. – 221 skarg.

²⁸ Skargi zostały złożone w 2016 r. W roku 2017 oraz I kw. 2018 w Oddziale nie odnotowano skarg dotyczących wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie.

²⁹ Skarżący byli informowani o przedłużającym się postępowaniu rozpatrywania skarg.

³⁰ Oddział poinformował świadczeniobiorcę o właściwym trybie postępowania w przypadku reklamacji wykonanego sprzętu.

³¹ Tj. osiem kontroli planowych niekoordynowanych i osiem kontroli doraźnych niekoordynowanych.

w tym w roku 2016 dwie planowe i pięć doraźnych, w roku 2017 cztery planowe i trzy doraźne. Natomiast, w I kwartale 2018 roku przeprowadzono dwie kontrole planowe.

Stwierdzone podczas ww. kontroli nieprawidłowości dotyczyły m.in. braku wyrobów medycznych produkowanych seryjnie, które świadczeniodawca wskazał w załączniku do umowy o udzielanie świadczeń³²; błędów i niezgodności ze stanem faktycznym w realizowanych zleceniach na wyroby medyczne; przeprowadzania pomiarów przed realizacją zlecenia oraz odbioru wyrobów medycznych w innych miejscach niż wskazane w umowie; braków upoważnień lub zaświadczeń lekarskich do odbioru wyrobów medycznych w imieniu świadczeniobiorców oraz oferowanie asortymentu w cenach zawyżonych lub zaniżonych w stosunku do cen wykazanych w załączniku do umowy.

W efekcie powyższych kontroli Oddział nałożył na świadczeniodawców kary umowne w wysokości, odpowiednio: 9,8 tys. zł; 15,4 tys. zł oraz 2,3 tys. zł. Ponadto, na bieżąco monitorował wykonanie wniosków pokontrolnych przez świadczeniodawców, którzy każdorazowo informowali Dyrektora Oddziału o sposobie ich realizacji.

(dowód: akta kontroli str. 30-31, 35, 51-56, 89-92, 109-142)

Zdaniem NIK, przeprowadzenie w latach 2016-2017 jedynie 16 kontroli, w tym: siedmiu w 2016 r., siedmiu w 2017 r. i dwóch w I kwartale 2018 r. na odpowiednio 617, 635 i 628 świadczeniodawców, tj. około 1%³³ rocznie, stwarza ryzyko braku możliwości podjęcia odpowiednich działań przez Oddział w przypadku realizacji świadczeń przez świadczeniodawców w sposób niezgodny z umową.

W ramach prowadzonych kontroli weryfikowano jakość wyrobów medycznych refundowanych ze środków Oddziału, m.in. pod kątem dostępności asortymentu zgłoszonego do umowy, kart gwarancyjnych producenta oraz instrukcji użytkowania asortymentu, zgodności cen wyrobów medycznych z cenami wykazanymi do umowy oraz dokumentów potwierdzających rejestrację wyrobów medycznych z URPL. Stwierdzone w toku kontroli nieprawidłowości w powyższym zakresie, dotyczyły m.in. sprzętu³⁴, braku kart gwarancyjnych lub kart z obniżonym okresem gwarancyjnym, a także braku instrukcji użytkowania dla asortymentu wykazanego w załączniku do umowy o udzielanie świadczeń.

W toku kontroli przeprowadzonych przez Oddział nie weryfikowano jakości wyrobów medycznych, np. pod kątem ich funkcjonalności, praktyczności, niezawodności czy trwałości.

(dowód: akta kontroli str. 51-56, 89-92)

Dyrektor wyjaśnił, że *Ustawa o wyrobach medycznych określa m. in. zasady wprowadzania do obrotu i do używania wyrobów medycznych. Zatem ocena wyrobów medycznych pod kątem jakości, praktyczności, funkcjonalności, niezawodności i trwałości nie leży w gestii pracowników NFZ, lecz należy uznać, że kompetencje w tym zakresie posiada Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, który decyduje o możliwości wprowadzenia do obrotu i używania wyrobów medycznych. Pracownicy Narodowego Funduszu Zdrowia nie mogą weryfikować jakości, funkcjonalności, praktyczności, niezawodności, trwałości wyrobów medycznych, ponieważ nie*

³² Stanowiącym załącznik nr 1 Harmonogram-zasoby w części V „Asortyment.”

³³ 0,3 % w I kwartale 2018 r.

³⁴ Sprzęt wydawany pacjentom nie był wyrobem medycznym wykonywanym na indywidualne zamówienie, a jedynie dopasowanym z seryjnie produkowanych wyrobów medycznych.

posiadają kwalifikacji w tej dziedzinie oraz odpowiednich uprawnień. Dlatego też, zarówno przed zawarciem umowy jak i w ramach przeprowadzanych kontroli nie jest weryfikowana jakość, praktyczność, funkcjonalność, niezawodność i trwałość wyrobów medycznych. (...)

(dowód: akta kontroli str. 589-590)

2.5. Oddział w trakcie postępowań w sprawie zawarcia umów w rodzaju zaopatrzenie w wyroby medyczne weryfikował spełnianie warunków realizacji umowy przed jej zawarciem (u nowych i dotychczasowych świadczeniodawców) na podstawie dokumentacji³⁵ załączonej do wniosków o zawarcie umów w rodzaju zaopatrzenie w wyroby medyczne³⁶.

(dowód: akta kontroli str.159-160, 167-168, 175-176)

Przed zawarciem umów z nowymi świadczeniodawcami³⁷ Oddział nie przeprowadził w każdym przypadku czynności sprawdzających w miejscu udzielania świadczeń.

Analiza sporządzonego przez Oddział Zestawienia czynności sprawdzających prowadzonych u nowych oraz dotychczasowych wnioskodawców w latach 2016-I kwartał 2018 wykazała, że w latach 2016-2017 przeprowadzono czynności sprawdzające w trakcie oceny wszystkich wniosków³⁸ złożonych przez nowych wnioskodawców.

(dowód: akta kontroli str. 59-62, 482, 512, 600-605)

W 2015 r. Dyrektor Oddziału wyraził zgodę na nieprzeprowadzanie czynności sprawdzających w aptekach działających na podstawie zezwolenia Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego, zgłoszonych do umowy, jako miejsca udzielania świadczeń przez wnioskodawców w zakresie zaopatrzenia w środki pomocnicze z wyłączeniem środków pomocniczych z zakresu protetyki słuchu i optyki okularowej. Naczelnik Wydziału ds. Służb Mundurowych pismem z 13 marca 2015 r.³⁹ do Dyrektora Oddziału wskazał m.in., (...) że lokal, w którym prowadzona jest apteka musi spełniać znacznie szerszy zakres wymagań niż pozostałe, w których realizowane są czynności z zakresu zaopatrzenia w wyroby medyczne⁴⁰, a spełnianie tych wymogów zostało już zweryfikowane przez Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego i potwierdzone wydaniem „Zezwolenia” na prowadzenie apteki. Ponowna weryfikacja spełniania wymogów lokalowych w przypadku apteki (...) wydaje się zatem niecelowa. Dotyczy to także weryfikacji kwalifikacji do udzielania świadczeń w zakresie zaopatrzenia w środki pomocnicze, bowiem kwalifikacje te posiadają wszyscy pracownicy aptek uprawnieni do realizacji recept na leki. Konieczność przeprowadzenia wizytacji wszystkich miejsc udzielania świadczeń zgłaszanych w ciągu roku stanowi problem techniczny i organizacyjny, dodatkowo generuje koszty związane z transportem (...).

(dowód: akta kontroli str. 59-62, 140-142)

2.6. System informatyczny Oddziału wyposażony był w reguły weryfikacyjne dotyczące świadczeń w rodzaju wyroby medyczne wydawane na zlecenie. Naczelnik Wydziału Informatyki wyjaśnił, że *dokonano analizy zaimplementowanych w systemie informatycznym Śląskiego OW NFZ reguł weryfikacji. W wyniku analizy*

³⁵ Tj. na podstawie dokumentacji wskazanej w §7 i §8 zarządzenia Nr 90/2013/DSOZ Prezesa NFZ z dnia 24 grudnia 2013 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju zaopatrzenie w wyroby medyczne oraz w §7 i §8 zarządzenia Nr 59/2016/DSOZ Prezesa NFZ.

³⁶ Stwierdzono na podstawie analizy próby 36 wniosków o zawarcie umów w rodzaju zaopatrzenie w wyroby medyczne.

³⁷ Czyli świadczeniodawcami składającymi wniosek o zawarcie umowy z NFZ po raz pierwszy.

³⁸ Nie dotyczy aptek działających na podstawie zezwolenia Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego.

³⁹ Pismo nr WSM-II.4202.1.2015 WMS-II.C.20.TK.2015.

⁴⁰ Tj. większe niż wymogi określone w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 12 grudnia 2013 roku w sprawie szczegółowych wymagań, jakim powinien odpowiadać lokal podmiotu wykonującego czynności z zakresu zaopatrzenia w wyroby medyczne dostępne na zlecenie.

stwierdzono brak reguł uniemożliwiających rozliczanie wymienionych w piśmie wyrobów medycznych [grupa J⁴¹ i P⁴² – przyp. NIK] podczas pobytu pacjenta w szpitalu. Przedłożone do kontroli reguły weryfikacyjne potwierdziły powyższe wyjaśnienia

(dowód: akta kontroli str. 206-210, 217-218)

Dyrektor wyjaśnił, że Zgodnie z treścią art. 35 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. (tj. Dz. U. z 2017 r., poz. 1938 z późn. zm.) o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, świadczeniobiorcy przyjętemu do szpitala lub innego zakładu leczniczego podmiotu leczniczego wykonującego działalność leczniczą w rodzaju stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne w rozumieniu przepisów o działalności leczniczej oraz przy wykonywaniu zabiegów leczniczych i pielęgnacyjnych, diagnostycznych i rehabilitacyjnych przez podmioty uprawnione do udzielania świadczeń, a także przy udzielaniu przez te podmioty pomocy w stanach nagłych, zapewnia się bezpłatnie leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyroby medyczne, jeżeli są one konieczne do wykonania świadczenia. Jednocześnie należy podkreślić, że w § 12 ust. 10 rozporządzenia z dnia 8 września 2015 r. (tj. Dz. U. z 2016 r., poz. 1146 z późn. zm.) w sprawie ogólnych warunków umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej, Minister Zdrowia określił, że świadczeniodawca wydaje świadczeniobiorcy zlecenia na zaopatrzenie w refundowane wyroby medyczne zlecone w karcie informacyjnej leczenia szpitalnego, w związku z zakończeniem tego leczenia, tj. w dniu wypisu. Zatem osoba zlecająca ma prawo wystawić zlecenie na zaopatrzenie w wyroby medyczne jedynie w dniu wypisu pacjenta ze szpitala, a nie w trakcie jego hospitalizacji. Zlecenie wystawione w dniu wypisu w oddziale szpitalnym, powinno być opatrzone przez zlecającego adnotacją „WYPIS”, a data wystawienia zlecenia zgodna z datą wypisu. Biorąc pod uwagę powyższe zapisy, w Śląskim Oddziale Wojewódzkim NFZ fakt wystawienia zlecenia podczas pobytu pacjenta w szpitalu weryfikowany jest zarówno przed potwierdzeniem zlecenia przez osoby potwierdzające zlecenie, jak i przy rozliczaniu zleceń przez osoby dokonujące rozliczeń. Weryfikacja ta polega na sprawdzeniu czy zlecenie opieczętowane pieczęcią szpitala jest opatrzone adnotacją „WYPIS” i datą.

(dowód: akta kontroli str. 589)

2.7. W okresie objętym kontrolą Oddział odmówił wypłaty środków finansowych świadczeniodawcom w przypadku realizacji zlecenia po zgonie świadczeniobiorcy w 24 przypadkach w 2016 r., w 15 – w 2017 r. i w 11 – w 2018 r. (I kwartał).

(dowód: akta kontroli str. 129, 193-195)

2.8. W okresie objętym kontrolą Oddział nie współpracował z Państwowym Funduszem Rehabilitacji Osób Niepełnosprawnych w zakresie refundacji zakupu wyrobu medycznego przez pacjentów.

Dyrektor wyjaśnił, że z obowiązujących przepisów prawa nie wynika konieczność takiej współpracy. Należy zaznaczyć, że dofinansowanie (refundacja) w zakresie zakupu wyrobów medycznych, udzielane przez NFZ i PFRON odbywa się z różnych źródeł dofinansowania i na innych podstawach prawnych. Wyroby medyczne refundowane przez NFZ są również refundowane ze środków PFRON, o czym świadczą pisma świadczeniobiorców, w których występują z prośbą do tut. Oddziału o kserokopie zrealizowanych zleceń, w celu uzyskania dofinansowania z PFRON. Trudno stwierdzić jak duża jest grupa osób ubiegających się o dofinansowanie ze środków PFRON, ponieważ tylko część świadczeniobiorców zwraca się z prośbą

⁴¹ Grupa J – orzezy kończyn dolnych produkowane seryjnie, zwane dalej „grupą J”.

⁴² Grupa P – wyroby medyczne wykonywane seryjnie, zwane dalej „grupą P”.

do Śląskiego OW NFZ o wydanie kserokopii zrealizowanego zlecenia, które zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa powinien wydać świadczeniodawca realizujący zlecenie. Oddział nie przeprowadzał analiz w zakresie ustalenia czy występowały przypadki nakładania się refundacji ceny zakupów wyrobów medycznych z różnych źródeł publicznych.

(dowód: akta kontroli str. 195-196)

2.9. W wyniku analizy dobranych w sposób losowy 50 zleceń na wyroby medyczne z grup: P i J⁴³, stwierdzono, że w każdym przypadku Oddział weryfikował prawo świadczeniobiorcy do zleconego świadczenia i dokonywał weryfikacji zleceń na wyroby medyczne pod kątem wystawienia zlecenia przez osoby uprawnione. Potwierdzenie uprawnienia do zaopatrzenia wnioskowanym wyrobem medycznym następowało w dniu przedłożenia zlecenia pracownikom Sekcji Obsługi Ubezpieczonych w placówkach terenowych NFZ. Liczba dni od wystawienia zlecenia do potwierdzenia zlecenia przez Oddział wynosiła od 0 do 184 dni. Jednakże średni czas oczekiwania na potwierdzenie zlecenia od momentu stawienia się pacjenta w Oddziale (lub osoby upoważnionej), tj. od pobrania biletu w biletomacie w ww. sekcjach wynosił 14 minut⁴⁴.

W analizowanej próbie nie wystąpiły przypadki odmowy potwierdzenia prawa do refundacji.

(dowód: akta kontroli str. 96-100, 211-212, 215, 219-223, 228-241, 246, 544-549)

2.10. Oddział dokonywał w systemie informatycznym⁴⁵ automatycznej weryfikacji zleceń pod kątem: czy numer ewidencyjny zlecenia lekarskiego/Karty Zaopatrzenia Comiesięcznego i numer PESEL pacjenta był właściwy, czy sprawozdany wyrób medyczny znajdował się w umowie świadczeniodawcy z NFZ, czy kwota refundacji oraz liczba wydanych zaopatrzeń były właściwe, czy nie nakładał się okres zaopatrzenia comiesięcznego, czy świadczeniobiorca był właściwy. Ponadto pracownicy Oddziału weryfikowali czy dane na oryginałach zrealizowanych zleceń na zaopatrzenie w wyroby medyczne były zgodne z danymi przesłanymi przez świadczeniodawców w pliku rozliczeniowym. W końcowym etapie, zlecenie podlegało ponownej weryfikacji⁴⁶ przez program pod kątem zgodności potwierdzenia do realizacji zlecenia z faktyczną realizacją na podstawie reguł weryfikacyjnych ustalanych przez Centralę NFZ (w celu m.in. uniemożliwienia podwójnego rozliczenia świadczenia).

(dowód: akta kontroli str. 22-29, 196, 206-210)

Dyrektor poinformował, że (...) świadczeniodawca nie może przekazać do rozliczenia innych informacji dotyczących zaopatrzenia niż wynikające z zalecenia osoby uprawnionej i potwierdzenia przez Śląski OW NFZ.

(dowód: akta kontroli str. 196)

⁴³ Do próby wybrano w sposób losowy po 10 zleceń na wyroby z grupy „J”, w tym: ortezę kończyn dolnych produkowane seryjnie, tj. ortezę stawu kolanowego z ruchomym stawem kolanowym z regulacją kąta zgięcia (J.038.00) oraz ortezę stawu kolanowego obejmującą całą goleń i udo, z regulacją zakresu ruchomości (J.039.00) oraz grupy P”, w tym: wózek inwalidzki ręczny (kod: P.127.00), wózek inwalidzki wykonany ze stopów lekkich z systemem szybkiego demontażu kół, składany dla osób samodzielnie poruszających się na wózku (kod: P.129.00) oraz pionizator (kod: P.125.00). Liczba potwierdzonych zleceń dla grupy wyrobów medycznych produkowanych seryjnie J w 2016 r. wyniosła 613, w 2017 r. – 687, w 2018 (I kw.) – 277. Odpowiednio dla grupy „L”: 457, 431, 168, dla grupy „M”: 920, 901, 294, dla grupy „P”: 115 353, 124 173, 42 496.

⁴⁴ Minimalny – 0 sekund (wezwanie na stanowisko obsługi klienta w momencie pobrania biletu), maksymalny 1 godzina 39 minut, mediana ok. 5 minut – Informacje uzyskane na podstawie analizy danych zawartych w urządzeniach służących do zarządzania kolejkami pacjentów w wybranych sekcjach obsługi ubezpieczonych. Dokonano obliczeń podstawowych parametrów związanych z czasami oczekiwania na obsługę.

⁴⁵ W Portalu Świadczeniodawcy oraz aplikacji ORTN.

⁴⁶ Weryfikacja wniosków zrealizowanych.

Analiza ww. 50 zleceń wykazała, że w każdym przypadku wskazany na zleceniu i nabyty przez pacjenta wyrób został przedłożony przez świadczeniodawcę do rozliczenia.

(dowód: akta kontroli str. 228-241)

2.11. Oddział zwracał się, w formie ankiety do świadczeniobiorców, w trybie art. 38 ust. 10 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych⁴⁷, o informację na temat udzielonego im świadczenia w celu potwierdzenia zrealizowania zaopatrzenia w zakresie wyrobów medycznych. W 2016 r. wystąpiono do czterech świadczeniobiorców (uzyskano trzy odpowiedzi), natomiast w 2017 r. do 22 świadczeniobiorców (uzyskano 15 odpowiedzi).

(dowód: akta kontroli str. 196, 257-264, 574-577)

Analiza ww. 50 zleceń pod kątem rozliczenia ze świadczeniodawcami wykazała, że w każdym przypadku przedstawili oni do rozliczenia wyrób medyczny zgodny ze zleceniem, a zrealizowana kwota dofinansowania i dopłaty były zgodne z rozporządzeniami Ministra Zdrowia w sprawie wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie⁴⁸.

(dowód: akta kontroli str. 228-241, 579-581)

Odnosnie do ewentualnego nabycia przez pacjenta innego wyrobu medycznego, niż wynikało to ze zlecenia, Dyrektor wyjaśnił, że Śląski Oddział Wojewódzki Narodowego Funduszu Zdrowia nie posiada informacji na temat przypadków, w których świadczeniobiorca nabył inny wyrób medyczny, niż wskazany na zleceniu, a świadczeniodawca przedstawił takie zlecenie do realizacji. Podczas weryfikacji zrealizowanych zleceń w systemie informatycznym weryfikowane są dane dotyczące rozliczanego świadczenia z danymi dotyczącymi zleconego wyrobu. Świadczeniodawca nie może sprawozdać innych danych niż te, które znajdują się na potwierdzonym zleceniu. Nie może też rozliczyć wyrobu medycznego, który nie figuruje w jego umowie ze Śląskim OW NFZ.

(dowód: akta kontroli str. 196)

2.12. Podczas prowadzonych przez Oddział u świadczeniodawców kontroli prawidłowości realizacji umowy oraz realizacji zleceń na zaopatrzenie na wyroby medyczne dokonywano m.in. oględzin miejsca udzielania świadczeń, weryfikowano wykaz personelu wykonującego świadczenia z zadeklarowanym oraz jego kwalifikacje, sprawdzano w miejscu realizacji świadczenia posiadanie co najmniej jednego wyrobu medycznego produkowanego seryjnie, oznaczonego grupą i liczbą porządkową określoną w rozporządzeniu MZ w sprawie wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie, zgłoszonego do umowy oraz instrukcji i karty gwarancyjnej. Ponadto, sprawdzano czy świadczeniodawcy posiadali dokumenty potwierdzające zgłoszenia/powiadomienia dot. wyrobów medycznych do Prezesa URPL dla losowo wybranego asortymentu. Zlecenia weryfikowano pod kątem prawidłowości ich realizacji z dokumentami rozliczeniowymi (fakturami, paragonami) oraz w niektórych przypadkach weryfikowano zgodność otrzymanych wyrobów poprzez uzyskanie od świadczeniobiorców, w formie ankiety, informacji o otrzymaniu danego wyrobu medycznego. Weryfikowano również asortyment wykazany w załączniku do umowy „Harmonogram – zasoby” pod kątem

⁴⁷ Dz. U. z 2017 r. poz. 1844, ze zm.

⁴⁸ Z dnia 6 grudnia 2013 r. w sprawie wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie (Dz. U. poz. 1565) oraz z dnia 29 maja 2017 r. w sprawie wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie (Dz. U. z 2017 r. poz. 1061, ze zm.) – zwane dalej „rozporządzeniem MZ w sprawie wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie”.

wykazanych w nim cen dla produktu według danego modelu, danego wytwórcy z cenami wyrobów znajdujących się w lokalu świadczeniodawcy.

Zgodność kwalifikacji wyrobów medycznych wykazywanych w rozliczeniu przez świadczeniodawców z określonymi w załączniku do rozporządzenia MZ w sprawie wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie i kryteriami przyznawania, a także przypisywania wyrobów medycznych do poszczególnych pozycji określonych daną grupą, weryfikowana była przez pracowników Oddziału oraz przez program ORTN, który weryfikował zgodność zlecenia z wykazem wyrobów medycznych, stanowiącym załącznik do umowy zawartej ze świadczeniodawcami. Jak wyjaśniła Kierownik Działu Wyrobów Medycznych *wykaz wyrobów medycznych wskazany w załączniku do ww. [umowy zawartej ze świadczeniodawcą – przyp. NIK] jest zgodny z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 29 maja 2017 r. w sprawie wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie.*

(dowód: akta kontroli str.22-29, 146, 248-310)

Z notatek z czynności sprawdzających wynika, że informowano wnioskodawców o konieczności posiadania asortymentu zgodnego z wykazem asortymentowo-cenowym, będącym załącznikiem nr 1 do umowy oraz o konieczności posiadania dokumentów rejestrowych wyrobów medycznych.

(dowód: akta kontroli str. 555)

Dyrektor wyjaśnił, że (...) wnioskodawca przygotowując wniosek o zawarcie umowy o udzielanie świadczeń w rodzaju zaopatrzenie w wyroby medyczne z OW NFZ oświadcza, że przedstawił we wniosku wyłącznie wyroby medyczne, które zostały wprowadzone do obrotu i do używania zgodnie z przepisami ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych. Jednocześnie w wyżej powołanym zarządzeniu w § 11 pkt. 5 Prezes NFZ zaznaczył, że świadczeniodawca przy zgłaszaniu zmian w harmonogramie-zasoby, dotyczących asortymentu, obowiązany jest do zgłoszenia wyłącznie produktów będących wyrobami medycznymi w rozumieniu ustawy o wyrobach medycznych, wymienionych w załączniku do rozporządzenia MZ, których zastosowanie jest zgodne z kryteriami przyznawania określonymi w tym załączniku, a nazwa handlowa wyrobu medycznego pozostaje w zgodności z nazwą handlową wyrobu zawartą w zgłoszeniu lub powiadomieniu, o których mowa w art. 59 i 60 ustawy o wyrobach medycznych. Ponadto, zgodnie ze stanowiskiem Ministerstwa Zdrowia świadczeniodawca musi posiadać kwalifikacje określone przez Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia do właściwego doboru zaopatrzenia, jak również do prawidłowego przyporządkowania danego wyrobu medycznego do grupy i pozycji z rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie wykazu wyrobów medycznych. Zatem za zgodność kwalifikacji wyrobów medycznych wykazanych w rozliczeniu, z kryteriami przyznawania i kodem asortymentu wskazanym w załączniku do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 26 maja 2017 r. (z późn. zm.) pełną odpowiedzialność ponosi świadczeniodawca.

(dowód: akta kontroli str. 197)

Analiza ww. 50 zleceń wykazała, że w każdym przypadku wyroby medyczne wykazane w rozliczeniu były pod kątem kwalifikacji zgodne z kryteriami przyznawania z określonymi w rozporządzeniu MZ w sprawie wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie.

(dowód: akta kontroli str. 228-241)

Na pytanie Czy i jakie czynności Oddział podejmuje w celu upewnienia się, że wyroby medyczne sprzedawane przez świadczeniodawców faktycznie są wyrobami medycznymi w rozumieniu ustawy o wyrobach medycznych, Dyrektor

odpowiedział, że: Z uwagi na, wynikającą z przepisów dotyczących zawierania i realizacji umów, odpowiedzialność świadczeniodawcy za wykazany w umowie i rozliczany asortyment wyrobów medycznych (...) informuję, że Śląski OW NFZ nie podejmuje dodatkowych czynności w celu sprawdzenia, że wyroby medyczne sprzedawane przez świadczeniodawców są wyrobami medycznymi w rozumieniu ustawy o wyrobach medycznych. Ponadto wyjaśnił: W trakcie przeprowadzania czynności sprawdzających pracownicy Śląskiego OW NFZ informują wnioskodawców zarówno pisemnie w „Notatce z czynności sprawdzających u wnioskodawcy”, jak i ustnie o konieczności, w przypadku zawarcia umowy, posiadania prawidłowej dokumentacji w odniesieniu do zgłoszonych w umowie wyrobów medycznych. Ponadto, w trakcie przeprowadzanych kontroli sprawdzeniu podlega czy świadczeniodawca w miejscu udzielania świadczeń posiada wyłącznie wyroby medyczne będące wyrobami medycznymi w rozumieniu ustawy.

(dowód: akta kontroli str. 247, 618)

Na podstawie przedłożonych przez Oddział do kontroli zestawień dotyczących cen sprzedaży wyrobów medycznych dla pacjentów oraz wybranych do analizy i zweryfikowanych przez URPL wyrobów ustalono, że część wyrobów chłonnych oferowanych pacjentom Producenta D⁴⁹, w latach 2016-2018 nie była zgłoszona do Urzędu, gdyż wytwórca w dniu 10 września 2010 r. zgłosił fakt zaprzestania wprowadzania do obrotu wyrobów: Pieluchomajtki dla dorosłych Super Seni Air, Super Seni Plus Air, Super Seni Trio Air w rozmiarach: extra small, small, medium, large, extra large.

Łączna kwota refundacji powyższych produktów w latach 2016-2018 I kwartał wyniosła 70,8 tys. zł, w tym: 7,3 tys. zł w 2016 r.; 2,4 tys. zł w 2017 r.; 61,1 tys. zł w 2018 r.

(dowód: akta kontroli str. 527, 537, 541, 543, 582-586, 620-622)

Dyrektor wyjaśnił, że Śląski Oddział Wojewódzki Narodowego Funduszu Zdrowia nie posiada informacji o zaprzestaniu wprowadzania do obrotu wyrobów medycznych, ponieważ Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych nie informuje o tym fakcie Śląskiego OW NFZ. Wskazane, zatem byłoby dostosowanie systemów informatycznych zarówno ww. Urzędu jak również oddziałów wojewódzkich tak, by informacje o wyrejestrowaniu danego produktu automatycznie przekazywane były do NFZ. Ponieważ Śląski OW NFZ nie posiada informacji o wyrejestrowaniu danego wyrobu medycznego z rejestru wyrobów medycznych weryfikacja pod tym kątem nie jest możliwa. Dlatego też wskazane w Państwa piśmie wyroby medyczne zostały zrefundowane. (...) Liczba wyrobów medycznych zgłaszanych przez świadczeniodawców do umów oraz wprowadzanie ciągłych zmian przez świadczeniodawców w zakresie listy tych wyrobów nie daje możliwości bezpośredniej weryfikacji czy zostały one zarejestrowane w Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

(dowód: akta kontroli str. 617-618)

Kierownik działu ds. Wyrobów Medycznych wyjaśniła, że Weryfikacja dokumentacji rozliczeniowej nie obejmuje kontroli czy dany wyrób medyczny jest zarejestrowany w Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych czy też nie, bowiem Śląski OW NFZ nie posiada informacji o wycofaniu czy też zaprzestaniu wprowadzania do obrotu wyrobów medycznych. Należy wyjaśnić, że ww. Urząd nie przekazuje do Śląskiego OW NFZ informacji

⁴⁹ Pieluchomajtki Seni Air.

o wyrejestrowaniu danego wyrobu medycznego. Przy tak dużej liczbie wyrobów medycznych weryfikacja przebiegająca pod kątem sprawdzania czy dany wyrób medyczny jest zarejestrowany nie jest możliwa. Dokonanie takiej weryfikacji mogłoby się odbywać jedynie elektronicznie przy współdziałaniu systemów informatycznych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych i OW NFZ. W tym celu należałoby jednak dostosować je w taki sposób, aby informacje o wyrobach medycznych przekazywane były automatycznie i na bieżąco, natomiast w systemie informatycznym OW NFZ dokonywana byłaby weryfikacja rejestracji wyrobu czy też jego wyrejestrowania w odniesieniu do produktów objętych umową.

(akta kontroli, str. 611-612)

Uwagi dotyczące
badanej działalności

NIK zwraca uwagę, że nieweryfikowanie przez Oddział, czy wyroby medyczne zgłaszane do refundacji przez płatnika, były wyrobami medycznymi zgłoszonymi do Prezesa URPL może rodzić ryzyko dokonania przez NFZ refundacji produktów, które nie spełniały wymogów określonych dla wyrobów medycznych. Oddział, jako płatnik, w ramach prowadzonego postępowania w sprawie zawarcia umów w rodzaju zaopatrzenie w wyroby medyczne, winien dokonać oceny złożonych wniosków oraz przeprowadzić czynności sprawdzające, czy zgłoszone przez wnioskodawcę produkty są wyrobami medycznymi w rozumieniu ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych⁵⁰. Ponadto na płatniku spoczywa odpowiedzialność za dokonanie refundacji z tytułu zaopatrzenia w wyroby medyczne wyłącznie na realizację zlecenia na produkty, które spełniają wymogi określone dla wyrobów medycznych. Jednakże NIK zauważa, że Oddział nie ma odpowiednich narzędzi umożliwiających weryfikację zgodności wyrobów medycznych wykazanych w umowie z wykazem zarejestrowanych w URPL wyrobów medycznych i w związku z tym koniecznym jest dostosowanie systemów informatycznych NFZ do systemów URPL.

Ustalono
nieprawidłowości

W działalności kontrolowanej jednostki, w przedstawionym wyżej zakresie nie stwierdzono nieprawidłowości.

3. Różnice w cenach refundowanych wyrobów medycznych na przykładzie wybranych grup wyrobów medycznych

Opis stanu
faktycznego

3.1. W wyniku analizy przedstawionych przez Oddział danych dotyczących cen wybranych podgrup wyrobów produkowanych seryjnie w grupach: „J” i „P”⁵¹ stwierdzono, że ceny sprzedaży wyrobów medycznych w ramach jednej podgrupy u różnych świadczeniodawców były bardzo zróżnicowane.

W grupie wyrobów medycznych „J”, w przypadku podgrupy - ortezy stawu kolanowego z ruchomym stawem kolanowym z regulacją kąta zgięcia (J.038.00), różnice cen sprzedaży⁵² kształtowały się w 2016 r. od 2,00 zł do 350,00 zł, w 2017 r. od 1,01 zł do 240,00 zł, a w I kw. 2018 roku od 5,00 zł do 150,00 zł. Natomiast, różnice cen sprzedaży w podgrupie: ortezy stawu kolanowego obejmującej całą goleń i udo (J.039.00), z regulacją zakresu ruchomości, wynosiły w 2016 r.

⁵⁰ Dz. U. z 2017 r. poz. 211, ze zm. – zwana dalej *ustawą o wyrobach medycznych*.

⁵¹ Klasyfikowanych kodami: P.127.00, P.129.00, P.125.00, P.117.00, P.100.00, P.101.00, P.087.00, P.084.00, P.085.00 oraz J.038.00, J.085.00, zgodnie z załącznikiem do rozporządzenia MZ w sprawie wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie.

⁵² Czyli: różnica między ceną minimalną a maksymalną sprzedaży jednej sztuki danego wyrobu w ramach jednej podgrupy przez różnych świadczeniodawców.

od 20,00 zł do 500,00 zł, w 2017 r. od 9,00 zł do 900,00 zł, a w I kw. 2018 r. od 0,90 zł do 1050,00 zł.

W grupie „P”, w zakresie podgrupy aparat słuchowy na przewodnictwo powietrzne (P.084.00), różnice cen sprzedaży kształtowały się w 2016 r. od 18,50 zł do 2050,00 zł, w 2017 r. od 1,00 zł do 1 900,00 zł, w I kw. 2018 r. od 0,60 do 3 450,00 zł., w podgrupie systemy wspomagające słyszenie (P.087.00) wynosiły w 2016 r. od 300,00 zł do 1110,00 zł, w 2017 r. 170,00 zł, w I kw. 2018 r. 100,00 zł, a w przypadku podgrupy aparaty słuchowe na przewodnictwo kostne (P.085.00), nie stwierdzono zróżnicowania ceny sprzedaży wyrobów medycznych tego samego modelu.

Ponadto, w podgrupach:

- materac przeciwoślizgowy z wyłączeniem materacy piankowych (P.117.00) różnice ceny wynosiły w 2016 r. od 5,00 zł do 1200,00 zł, w 2017 r. od 5,00 zł do 1364,00 zł, a w I kw. 2018 r. od 13,00 zł do 1200,00 zł;
- pionizator (P.125.00) w 2016 r. od 408,00 zł do 3250,00 zł, w 2017 r. od 100,00 zł do 4000,00 zł, a w I kw. 2018 r. od 350,00 zł do 3000,00 zł;
- wózek inwalidzki ręczny (P.127.00) w 2016 r. od 30,00 zł do 1550,00 zł, w 2017 r. od 1,00 zł do 1000,00 zł, w I kw. 2018 r. od 19,00 zł do 1100,00 zł;
- wózek inwalidzki wykonany ze stopów lekkich z systemem szybkiego demontażu kół, składany, dla osób samodzielnie poruszających się na wózku (P.129.00) w 2016 r. od 50,00 zł do 6100,00 zł, w 2017 r. od 100,00 zł do 4850,00 zł, a w I kw. 2018 r. od 10,00 zł do 1700,00 zł.

Ponadto, przeprowadzono analizę cen sprzedaży wyrobów medycznych czterech wybranych producentów⁵³ wyrobów chłonnych w latach 2016 – I kwartał 2018. Różnice cen sprzedaży⁵⁴ ww. wyrobów były zależne m.in. od ich modelu oraz rozmiaru.

W przypadku majtek chłonnych Producenta A ww. różnice wynosiły w 2016 r. 3,02 zł za sztukę, w 2017 r. i I kw. 2018 r. 2,45 zł, Producenta B odpowiednio: 2,24 zł, 2,13 zł i 2,05 zł, Producenta C: 1,70 zł, 1,80 zł i 2,25 zł oraz Producenta D: 2,29 zł, 2,70 zł i 2,49 zł⁵⁵. W przypadku pieluchomajtek Producenta A różnice te wynosiły odpowiednio za sztukę 3,20 zł, 5,51 zł i 3,00 zł, Producenta B: 3,40 zł, 2,75 zł i 3,29 zł, Producenta C: 3,51 zł, 3,58 zł i 2,70 zł oraz Producenta D: 3,52 zł, 3,35 zł oraz 3,10 zł⁵⁶.

W odniesieniu do wyrobu medycznego – pieluchy anatomiczne różnice cen kształtowały się następująco: Producent A w 2017 r. 0,82 zł oraz w I kw. 2018 r. 0,11 zł, a w 2016 r. w przypadku wyrobów Producenta C - 1,57 zł i Producenta D 1,60 zł⁵⁷.

⁵³ Dalej Producenci A, B, C i D. Analizą nie objęto wyrobów medycznych w przypadku, których Oddział nie dysponował danymi w zakresie rodzaju lub rozmiaru wyrobu medycznego.

⁵⁴ Czyli różnica między ceną minimalną a maksymalną sprzedaży jednej sztuki wyrobu w danym rozmiarze przez różnych świadczeniodawców.

⁵⁵ Cena sprzedaży majtek chłonnych Producenta A w 2016 r. wynosiła od 1,18 zł do 4,20 zł, w 2017 r. i I kw. 2018 r. od 1,50 zł do 3,95 zł, Producenta B cena ww. wyrobu wynosiła od 1,76 zł do 4,00 zł, w 2017 r. od 1,87 zł do 4,00 zł, Producenta C w 2016 r. od 2,20 zł do 3,90 zł, w 2017 r. od 2,10 zł do 3,90 zł, w I kw. 2018 r. od 1,65 zł do 3,90 zł, a Producenta D w 2016 r. od 1,65 zł do 3,94 zł, w 2017 r. od 1,20 zł do 3,90 zł, w I kw. 2018 r. od 1,35 zł do 3,84 zł.

⁵⁶ Cena sprzedaży pieluchomajtek Producenta A wynosiła w 2016 r. od 0,80 zł do 4,00 zł, w 2017 r. od 0,59 zł do 6,10 zł, a w I kw. 2018 r. 0,80 zł do 3,80 zł, Producenta B w 2016 r. od 1,10 zł do 4,50 zł, w 2017 r. od 1,15 zł do 3,90 zł, w I kw. 2018 r. od 1,06 zł do 4,35 zł, Producenta C w 2016 r. od 0,77 zł do 4,28 zł, w 2017 r. od 0,65 zł do 4,23 zł, w I kw. 2018 r. od 1,38 zł do 4,08 zł, Producenta D w 2016 r. od 0,68 zł do 4,20 zł, w 2017 r. od 0,80 zł do 4,15 zł, a w I kw. 2018 r. od 0,80 zł do 3,90 zł.

⁵⁷ Ceny sprzedaży pieluch anatomicznych Producenta A wynosiły w 2016 r. 1,50 zł (tylko rozmiar XS), w 2017 r. od 1,50 zł do 2,32 zł (tylko rozmiar XS i XL), w I kw. 2018 r. od 1,89 do 2,00 zł (nie wskazano rozmiaru). W 2016 r. ceny ww. wyrobu Producenta B wynosiły 1,55 zł (tylko rozmiar XS), Producenta C od 1,00 zł do 2,57 zł, a Producenta D od 1,70 zł do 3,30 zł. W przypadku Producentów B, C i D brak informacji o sprzedaży pieluch anatomicznych w latach 2017-I kw. 2018 r.

Różnice cen wkładów anatomicznych Producenta B wynosiły w 2016 r. 2,30 zł, a Producenta C 2,20 zł⁵⁸.

W przypadku podkładów Producenta C różnica cen wynosiła w 2016 r. 1,67 zł a w 2017 r. 0,34 zł⁵⁹.

(dowód: akta kontroli str. 404-467)

Dyrektor wyjaśnił, że Śląski OW NFZ nie analizował kwestii rozpiętości cen wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie, ponieważ rozpiętość cen nie jest niezgodna z przepisami obowiązującymi w tym zakresie. Ponadto należy zwrócić uwagę na fakt, iż rozbieżność cen wyrobów medycznych jest zamierzonym skutkiem wprowadzonego systemu zaopatrzenia w wyroby medyczne polegającego na wolnorynkowym mechanizmie. Zasady te zapewniają zwiększenie dostępności poprzez umożliwienie świadczeniobiorcom dostępu do wyrobów medycznych o dużej różnorodności cenowej, asortymentowej i możliwie najlepszej jakości.

(dowód: akta kontroli str. 242-247)

NFZ nie ma wpływu na wysokość cen wyrobów medycznych oferowanych przez świadczeniodawców, z którymi zawiera umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w rodzaju zaopatrzenie w wyroby medyczne. Zgodnie bowiem z art. 159 ust. 1 pkt 2 ustawy o świadczeniach, przepisów dotyczących konkursu ofert i rokowań nie stosuje się do zawierania umów ze świadczeniodawcami wykonującymi czynności w zakresie zaopatrzenia w wyroby medyczne, na zlecenie osoby uprawnionej. Umowy tego rodzaju zawierane są więc ze wszystkimi świadczeniodawcami spełniającymi warunki określone przez Prezesa Funduszu⁶⁰, bez względu na wysokość wskazanych przez nich cen wyrobów medycznych.

W wyniku istniejących na rynku powyższych różnic w cenach wyrobów, na które - jak wskazano w niniejszym wystąpieniu - Oddział NFZ nie miał wpływu oraz w związku z brakiem podstaw prawnych do określania marży i ceny sprzedaży poszczególnych wyrobów, pacjenci mogli nabyć różną liczbę wyrobów medycznych w ramach jednego limitu ustalonego przez Ministra Zdrowia.

3.2. W poszczególnych latach objętych kontrolą, w ramach limitu ustalonego przez Ministra Zdrowia, w zakresie wyrobów chłonnych objętych analizą (kod: P.100 i P.101), w sytuacji zakupu tych wyrobów u różnych świadczeniodawców po maksymalnej i minimalnej cenie pacjent mógł kupić następującą liczbę wyrobów medycznych:

1. Kod: P.100.PM (pieluchomajtki):

- (1) 2016 – w cenie od 0,42 zł do 9,85 zł, odpowiednio: 60 i 8 sztuk;
- (2) 2017 – w cenie od 0,50 zł do 9,85 zł, odpowiednio: 60 i 8 sztuk;
- (3) 2018 – w cenie od 0,50 zł do 11,82 zł, odpowiednio: 60/90⁶¹ i 6 sztuk.

2. Kod: P.101. PM (pieluchomajtki):

- (1) 2016 – w cenie od 0,42 zł do 9,85 zł, odpowiednio: 60 i 9 sztuk;
- (2) 2017 – w cenie od 0,50 zł do 9,85 zł, odpowiednio: 60 i 9 sztuk;
- (3) 2018 – w cenie od 0,50 zł do 11,82 zł, odpowiednio: 60/90 i 8 sztuk.

⁵⁸ W przypadku wkładów anatomicznych Producenta B cena ich sprzedaży w 2016 r. wynosiła od 1,70 zł do 4,00 zł (tylko rozmiary M i L), Producenta C w 2016 r. od 0,35 zł do 2,55 zł, w 2017 r. – 1,50 zł (tylko rozmiar maxi), w I kw. 2018 r. – 1,30 zł (tylko rozmiar L). W przypadku Producentów A i D brak informacji o sprzedaży ww. wyrobu medycznego w latach 2016 - I kw. 2018 r., a w przypadku Producenta B brak ww. informacji w latach 2017- I kw. 2018 r.

⁵⁹ Cena sprzedaży podkładów Producenta C wynosiła w 2016 r. od 0,83 zł do 2,50 zł, w 2017 r. od 1,06 zł do 1,40 zł, w I kw. 2018 r. – 0,99 zł (tylko rozmiar L). W przypadku Producentów A, B i D brak informacji o sprzedaży podkładów w latach 2017-I kw. 2018 r.

⁶⁰ Zarządzenie Nr 59/2016/DSOZ Prezesa NFZ.

⁶¹ Od dnia 3 marca 2018 r. nastąpiła zmiana limitu zakupu z 60 na 90 sztuk.

3. Kod: P.100. PM (wkłady anatomiczne):

- (1) 2016 – w cenie od 0,25 zł do 6,0 zł, odpowiednio: 60 i 13 sztuk;
- (2) 2017 – w cenie od 0,30 zł do 6,0 zł, odpowiednio: 60 i 13 sztuk;
- (3) 2018 – w cenie od 0,30 zł do 6,0 zł, odpowiednio: 60/90 i 13 sztuk.

4. Kod: P.101. PM (wkłady anatomiczne):

- (1) 2016 – w cenie od 0,25 zł do 6,0 zł, odpowiednio: 60 i 15 sztuk;
- (2) 2017 – w cenie od 0,30 zł do 6,0 zł, odpowiednio: 60 i 15 sztuk;
- (3) 2018 – w cenie od 0,30 zł do 6,0 zł, odpowiednio: 60/90 i 15 sztuk.

5. Kod: P.100. PM (podkłady higieniczne):

- (1) 2016 i 2017 – w cenie od 0,55 zł do 6,0 zł, odpowiednio: 60 i 13 sztuk;
- (2) 2018 – w cenie od 0,55 zł do 6,0 zł, odpowiednio: 60/90 i 13 sztuk.

6. Kod: P.101.PM (podkłady higieniczne):

- (1) 2016 i 2017 – w cenie od 0,55 zł do 6,0 zł, odpowiednio: 60 i 15 sztuk;
- (2) 2018 – w cenie od 0,55 zł do 6,0 zł, odpowiednio: 60/90 i 15 sztuk.

7. Kod: P.100. PM (majtki chłonne):

- (1) 2016 i 2017 – w cenie od 1,2 zł do 6,1 zł, odpowiednio: 60 i 13 sztuk;
- (2) 2018 – w cenie od 1,22 zł do 7,32 zł, odpowiednio: 60/63 i 10 sztuk.

8. Kod: P.101.PM (majtki chłonne):

- (1) 2016 – w cenie od 1,2 zł do 6,1 zł, odpowiednio: 60 i 15 sztuk;
- (2) 2017 – w cenie od 1,28 zł do 6,1 zł, odpowiednio: 60 i 15 sztuk;
- (3) 2018 – w cenie od 1,2 zł do 7,32 zł, odpowiednio: 60/75 i 12 sztuk.

(dowód: akta kontroli str. 192)

3.3. Śląski OW NFZ nie informował Centrali NFZ o rozpiętości cen wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie ponieważ, jak stwierdził Dyrektor (...) *rozpiętość ta nie jest niezgodna z przepisami obowiązującymi w tym zakresie. Ponadto wyjaśniamy, iż Centrala NFZ ma dostęp do takich danych ze wszystkich OW NFZ.*

(dowód: akta kontroli str. 242-247)

Ustalone
nieprawidłowości

W działalności kontrolowanej jednostki, w przedstawionym wyżej zakresie nie stwierdzono nieprawidłowości.

IV. Wnioski

Wnioski
pokontrolne

Przedstawiając powyższe oceny wynikające z ustaleń kontroli, Najwyższa Izba Kontroli, na podstawie art. 53 ust. 1 pkt 5 ustawy z dnia 23 grudnia 1994 r. o Najwyższej Izbie Kontroli⁶², wnosi o *zapewnienie przeprowadzania czynności sprawdzających w miejscach udzielania świadczeń przez nowych wnioskodawców przed zawarciem umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w rodzaju zaopatrzenie w wyroby medyczne.*

⁶² Dz. U. z 2017 r. poz. 524, ze zm. – zwana dalej „ustawą o NIK”.

V. Pozostałe informacje i pouczenia

Wystąpienie pokontrolne zostało sporządzone w dwóch egzemplarzach; jeden dla kierownika jednostki kontrolowanej, drugi do akt kontroli.

Prawo zgłoszenia
zastrzeżeń

Zgodnie z art. 54 ustawy o NIK, kierownikowi jednostki kontrolowanej przysługuje prawo zgłoszenia na piśmie umotywowanych zastrzeżeń do wystąpienia pokontrolnego, w terminie 21 dni od dnia jego przekazania. Zastrzeżenia zgłasza się do Dyrektora Delegatury NIK w Katowicach.

Obowiązek
poinformowania
NIK o sposobie
wykorzystania uwag
i wykonania wniosku

Zgodnie z art. 62 ustawy o NIK, proszę o poinformowanie Najwyższej Izby Kontroli, w terminie 21 dni od otrzymania wystąpienia pokontrolnego, o sposobie wykonania wniosku pokontrolnego oraz o podjętych działaniach lub przyczynach niepodjęcia tych działań.

W przypadku wniesienia zastrzeżeń do wystąpienia pokontrolnego, termin przedstawienia informacji liczy się od dnia otrzymania uchwały o oddaleniu zastrzeżeń w całości lub zmienionego wystąpienia pokontrolnego.

Katowice, dnia 28 września 2018 r.

**Najwyższa Izba Kontroli
Delegatura w Katowicach**

**Kontroler
Katarzyna Koziel
Gł. specjalista kontroli państwowej**

.....